**2014 年 11 月 20 日改訂(第 4 版)
*2012 年　7 月 2 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:21600BZZ00598A01

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　中心循環系マイクロカテーテル（JMDN 70296004）

再使用禁止

マイクロカテーテル

【警告】

＜使用方法＞*

・活栓付き親カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[カテーテルやガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
・サイドホール付きのガイディングカテーテル（親カテーテル）に本製品を挿入する場合、少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること。[サイドホールにより、カテーテルが破損する可能性がある。]
・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。原因が確認できない場合は、ガイディングカテーテルも含め体外へ抜去し、その原因を確かめること。[そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。]
・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]
・カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。[カテーテルのみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。]
・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター(自動注入機)により薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。]
・インジェクター(自動注入機)で薬剤、造影剤を注入するときは、製品ラベルに記載された耐圧以下で使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。]
・本製品と接着剤の併用は避けること。[内腔の閉塞により、ラベルに記載された最大耐圧（先端開放時）以下であっても本製品が破損し、予期せぬ血管へ接着剤が流出する可能性がある。]
・カテーテルのコネクター部に薬剤、造影剤等が付着した状態で、シリンジや延長チューブ等を強く締め付けないこと。[カテーテルやシリンジ等の破損原因となる。]
・本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]
・本製品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。
・併用する医療機器・薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
・塞栓用コイルを使用する際は、使用する塞栓用コイル及び補助具の添付文書及び取扱説明書を必ず参照し、適切な組み合わせを選択した上で使用すること。[不適切な組み合わせの場合、塞栓用コイル及び補助具のカテーテル挿入不可、カテーテル内で絡まり合う等、カテーテルの破損原因となることがある。] **

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜適用禁忌の患者＞*

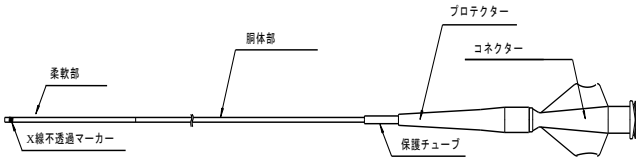
・重症心不全を有する患者。
・出血性素因や腎不全の患者。
・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
・重症全身性感染症や発熱している患者。
・非代償性心不全症を有する患者。
・重症の肺疾患を有する患者。
・重篤な血清電解質異常の患者。
・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
・その他、医師が不適と判断する患者。

＜使用方法＞*

・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本製品の損傷、断裂の可能性がある。]
・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[接続するコネクター類が破損する可能性がある。]*
・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。] *
・手元部(プロキシマル側)が 2.5Fr 以下の本製品は、肉厚が薄い為、カテーテルを無理に曲げたり、折ったり、傷つけたりしないこと。[カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルが破損する可能性がある。] *

【形状、構造及び原理等】

本製品は、血管内に入るカテーテルチューブ部と、カテーテルの操作並びに薬剤等を注入するためのコネクター部、更にそのチューブ部とコネクター部の接合部を補強する為のプロテクター部及び保護チューブ部とから構成される。
カテーテルチューブ部先端には、造影手技の際の先端位置確認を容易にする為に、X線不透過性のマーカーリング（1～2個）を取り付ける。また、カテーテルチューブ部表面には潤滑性付与の目的で、全体又は一部に親水性コーティングを施すものもある。



*<寸法等>　製品パッケージのラベルシール参照

*付属品　　止血アダプタ※
スタイレット※
シリンジ※
インサーター※
カテストッパー※

※付属タイプのみ

【使用目的、効能又は効果】

本品は、X線観察のため患部に造影剤注入の目的で用いられる、或いは患部に「拡張」「閉塞」「生検」「造影剤注入」「薬剤注入」などの処置を施す目的で用いられるカテーテルである。

【品目仕様等】

**・引張強度

カテーテル外径（最小部）	引張強度
1.5～2.2Fr（0.50～0.74mm）	3N（306gf）以上
2.3～2.9Fr（0.75～0.97mm）	5N（510gf）以上

**・ガイドワイヤー推奨径及び適用ガイディングカテーテル

外径 先端部/手元部	1.7/2.7Fr	1.8/2.4Fr 1.8/2.7Fr	2.0/2.4Fr 2.0/2.7Fr	2.7/2.9Fr
ガイドワイヤー 推奨径	0.014inch (0.36mm) 以下	0.016inch (0.41mm) 以下	0.018inch (0.46mm) 以下	0.025inch (0.64mm) 以下
適用ガイディング カテーテル （親カテーテル）	外径0.038inch(0.97mm)以上のガイドワイヤーが通過可能なカテーテル。 ※手元外径2.4Frは外径0.032inch(0.81mm)以上のガイドワイヤーが通過可能なカテーテル。			

上記一覧表に記載されていない製品規格については、製品ラベルに記載されているガイドワイヤー推奨径及び適用ガイディングカテーテルを参照し適切な組み合わせを選択すること。**

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用出来ない。

(1) マイクロカテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
(2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダーからヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
(3) マイクロカテーテルをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーからマイクロカテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、マイクロカテーテルに潤滑性を与える。
(4) ホルダーより抜去したマイクロカテーテルに、シリンジを用いてコネクターから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水にて灌流を行い、マイクロカテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たしておく。
(5) 本製品に適合するガイドワイヤー(製品ラベルに表示)をマイクロカテーテルの内腔に挿入し､慎重に押し進める。
(6) ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを、予め血管内に留置されているガイディングカテーテルのYコネクターから挿入し､X線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
(7) ガイドワイヤーを先行させ、X 線透視下でマイクロカテーテルを更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
(8) 注入の準備が出来たら、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜去し、コネクター本体にシリンジ或いはインジェクターを接続し、注入を行う。
(9) 手技中マイクロカテーテルに血栓付着が予想される場合には、付属の止血アダプタ等を用い、適宜ヘパリン加滅菌生理食塩水を供給して、親カテーテルとカテーテル本体間の灌流を常に維持し、血栓付着の防止を図る。*

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

(1) 本製品は、血管造影法、インターベンションの手技に精通した医師が、必ずX線透視下で使用すること。
(2) 使用前に本製品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。本製品が搬送中に破損していないか、充分に調べること。いかなる理由であっても、汚染や破損が疑われる場合には、本製品を使用しないこと。
(3) 包装に記載されている｢使用期限｣までに使用すること。
(4) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適正に処分すること。*
(5) マイクロカテーテルを血管内へ進めた後に、ガイドワイヤーを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤーでマイクロカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
(6) 造影剤､薬剤等の注入を行う前に､本製品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また、注入圧は製品ラベル記載の耐圧以下で行うこと。
(7) 本製品は腹部・四肢・頭頸部等の末梢血管内の造影、薬液の注入、塞栓用である。他の目的で本製品を使用しないこと。**
(8) 本製品使用時は、本書及び製品ラベル記載の適合するサイズのガイディングカテーテル、及びガイドワイヤーを使用すること。[適合しないサイズを使用した場合、カテーテル破損の可能性がある。]
(9) 活栓付のガイディングカテーテルを使用する場合は、本製品を挿入後は一切活栓の操作をしない事。[本製品を挿入したまま、活栓を操作すると本製品が切断される事がある。]
(10) 偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本製品を傷つける事がないよう注意深く扱うこと。
(11) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
(12) 血管内の操作は､高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その

原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、本製品の損傷や断裂等が生じることがある。

(13) 塞栓物質を本製品に注入する際は、使用前に必ず本製品の中を通過出来る物かどうかを確認すること。

(14) 塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書又は取扱説明書を十分に読み理解のうえ使用すること。

(15) 本製品外表面には親水性コートしており、内腔、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し潤滑を保つこと。

(16) 親水性コートの損傷をきたすため、本製品をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ等で拭かないこと。

(17) 本製品に形状付けする際は、付属のスタイレットを用いスチームでおこなうこと。スタイレットは体内に入れたり、形状付け以外の目的で使用しないこと。

(18) 本製品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。

(19) 造影剤や塞栓物質の注入後は、特に良く灌流すること。[灌流せずに繰り返し注入した場合、本製品の閉塞の原因になり、カテーテル破損の可能性がある。]

(20) シリンジはカテーテル内腔の洗浄用途のみに使用し、体内への造影剤や薬液等の注入には使用しないこと。

(21) 止血アダプタの過度な締め付けや、締め付けたままでの本品操作を行わないこと。*

(22) すべての操作は無菌的に行うこと。*

2. 不具合・有害事象

1）不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本製品を使用すること。

・本製品のキンク
・本製品の断裂
・本製品の抜去困難
・親水性コートの損傷
・本製品の挿入困難

2）有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師において事前に確認すること。

また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

・脳梗塞
・脳出血
・心筋虚血
・急性心筋梗塞
・出血性合併症
・末梢血管虚血
・心室細動を含む不整脈
・低血圧/高血圧
・血管攣縮/痙攣
・徐脈/動悸
・腎不全
・クモ膜下出血
・その他の脳卒中
・(不安定)狭心症
・その他の心臓病
・虚血性合併症
・脳虚血
・アレルギー
・動静脈瘻
・発熱
・肺塞栓症
・悪寒
・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
・大腿部血腫形成/その他血腫形成
・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
・感染症及び穿刺部合併症
・血管解離、穿孔、破裂、障害
・動脈塞栓/血栓/閉塞

【貯蔵・保存方法及び使用期限等】*

＜**貯蔵・保管方法**＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。

＜**有効期限・使用期限**＞

製造後３年[自己承認（当社データ）による]

本製品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。

【包装】

１本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ユー・ティー・エム

住　所：愛知県名古屋市守山区天子田 3 丁目 901 番地

電話番号：052-726-8400

製造業者：株式会社ユー・ティー・エム

MK-904 Rev.4